

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/FR2002/004565



# PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference <b>LIMAGRAIN1/2</b>	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. <b>PCT/FR2002/004565</b>	International filing date (day/month/year) <b>26 décembre 2002 (26.12.2002)</b>	Priority date (day/month/year) <b>27 décembre 2001 (27.12.2001)</b>
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC <b>C08L 5/14, C09D 105/14, C08J 5/18, A61K 9/48</b>		
Applicant <b>ULICE</b>		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand <b>21 juillet 2003 (21.07.2003)</b>	Date of completion of this report <b>02 April 2004 (02.04.2004)</b>
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR2002/004565

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

- ☒ the international application as originally filed.
- ☐ the description, pages 1-26, as originally filed,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☐ the claims, Nos. 1-20, as originally filed,  
Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☐ the drawings, sheets/fig 1/7-7/7, as originally filed,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

## 2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

## 4. Additional observations, if necessary:

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/FR 02/04565

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	11, 12, 18-20	YES
	Claims	1-10, 13-17	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	11, 12, 18-20	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-20	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

Reference is made to the following documents:

D1: EP-A-0 506 650 (ZENZ HELMUT) 30 September 1992  
(1992-09-30);

D2: EP-A-0 612 789 (SORGHO AGRO-INDUSTRIEL ET  
PAPETIER S.A.I.S.) 31 August 1994 (1994-08-31).

D3: WO 02 06411 A (ULICE) 24 January 2002  
(2002-01-24).

### I - Novelty:

I.1 Claim 1 relates to a film-forming composition for producing capsules. However, this latter feature, "for producing capsules", is not considered to have a limiting effect of the subject matter claimed.

The subject matter of claim 17 is defined by means of parameters. These parameters are typical values that correspond to properties that are directly measurable. Nevertheless, the fact that these properties have not been measured in the prior art

does not automatically render the subject matter novel over said prior art.

- I.2 Document D1 describes a packaging material, for example a film, prepared using a composition containing polysaccharides extracted from plant cell walls such as cellulose, hemicellulose(s), lignin(s), pentosans or pectins, a plasticiser such as glycerol or glycols (page 3, lines 43-46 and claim 4) and a filler (page 3, lines 47-51 and claim 5). Capsules are not, however, explicitly described.

Nevertheless, heteroxylans, pentosans and, according to the authors, pectins are components of hemicellulose. Moreover, "pentosans" include arabinoxylans.

As a result, the subject matter of claims 1-10 and 13-16 cannot be recognised as being novel over D1.

- I.3 Document D2 describes a method for producing strong, flexible biodegradable films using A and B hemicelluloses extracted from the pith of sorghum or maize (corn) cob in an alkaline medium. The use of plasticisers is thus optional. These films are used in the pharmaceutical industry to encapsulate or package products (page 2, lines 17-34). A plasticiser can be added if need be.

The subject matter of the claims differs from D2 essentially in that it requires the addition of at least one plasticiser and at least one gelling agent. It follows that the application is novel over D2.

I.4 European patent application WO 02 06411 A (ULICE) (D3), published 24 January 2002, claims a priority date of 18 July 2000. There are no uniform criteria in the PCT concerning the relevance of documents published between the priority date and the publication date of an application. However, provided that the applicant has paid the national fees required by Article 22, paragraph 1 or Article 39, paragraph 1 of the Cooperation Treaty, the European Patent Office will, for example, consider that, under the terms of EPC Article 54(3) and (4), the content of the earlier application as filed forms part of the prior art that must be taken into consideration when assessing novelty.

This earlier application discloses the use of heteroxylans from maize (corn) and rice bran to prepare a film-forming composition for encapsulating, for example, pharmaceutical products (page 1, line 5 to page 2, line 9; page 4, lines 4-10 and lines 21 and 22; page 6, lines 2-8, 16-20 and lines 25 and 26). It also discloses the use of a plasticiser, a gelling agent, a filling agent and a colouring agent (page 6, line 32 to page 7, line 27; page 9, lines 1-13; example II). A crop protection product is also added.

Example III relates to coating a tablet or seeds. The addition of a crop protection agent is not excluded by the wording of the claims. As a result, the subject matter of claims 1-20 is not novel over D3.

**II - Inventive step:**

Document D1 is considered to be the prior art closest to the subject matter of claims 11 and 12. However, the addition of a colouring or anti-oxidising agent is a routine technical step for a person skilled in the art. It follows that the subject matter of claims 11 and 12 does not involve an inventive step (PCT Article 33(3)).

Document D2 relates to the encapsulation of pharmaceutical products (column 2, lines 17-44) and is therefore considered to be the prior art closest to the subject matter of claims 18 to 20.

The claimed subject matter differs from the capsules produced in accordance with the teaching of D2 by virtue only of the addition of a gelling agent and, optionally, a filling agent. The problem solved by this step can be considered to be that of providing film-forming compositions suitable for producing hard or soft capsules. The addition of these two agents to the film-forming compositions as per D2 is also a routine technical step for a person skilled in the art, especially in light of D1.



It follows that the subject matter of claims 11, 12 and 18 to 20 is not considered to be inventive in relation to the relevant prior art.

**III - Industrial applicability:**

The preparation of capsules for packaging pharmaceutical, crop protection or food products.

## RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	<b>POUR SUITE A DONNER</b> voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/PEA416)	
Demande internationale No. PCT/FR 02/04565	Date du dépôt international ( <i>jour/mois/année</i> ) 26.12.2002	Date de priorité ( <i>jour/mois/année</i> ) 27.12.2001
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB C08L5/14		
Déposant ULICE		
<p>1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.</p> <p>2. Ce RAPPORT comprend 6 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.</p> <p><input type="checkbox"/> Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).</p> <p>Ces annexes comprennent    feuilles.</p>		
<p>3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :</p> <p>I    <input checked="" type="checkbox"/> Base de l'opinion</p> <p>II    <input type="checkbox"/> Priorité</p> <p>III    <input type="checkbox"/> Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle</p> <p>IV    <input type="checkbox"/> Absence d'unité de l'invention</p> <p>V    <input checked="" type="checkbox"/> Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration</p> <p>VI    <input type="checkbox"/> Certains documents cités</p> <p>VII    <input type="checkbox"/> Irrégularités dans la demande internationale</p> <p>VIII    <input type="checkbox"/> Observations relatives à la demande internationale</p>		
Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale  21.07.2003	Date d'achèvement du présent rapport  02.04.2004	
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international   Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé  Contet, F  N° de téléphone +49 89 2399-8671 	

- ☐ de la description, pages :
- ☐ des revendications, nos :
- ☐ des dessins, feuilles :



**RAPPORT D'EXAMEN  
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n°

PCT/FR 02/04565

5. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

*(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport.)*

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

**V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

- |  |      |                |             |
|--|------|----------------|-------------|
| 1. Déclaration                         |      |                |             |
| Nouveauté                              | Oui: | Revendications | 11,12,18-20 |
|  | Non: | Revendications | 1-10,13-17  |
| Activité inventive                     | Oui: | Revendications |             |
|  | Non: | Revendications | 11,12,18-20 |
| Possibilité d'application industrielle | Oui: | Revendications | 1-20        |
|  | Non: | Revendications |             |

2. Citations et explications

**voir feuille séparée**

**Concernant le point V**

**Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

Il est fait référence aux documents suivants:

D1: EP-A-0 506 650 (ZENZ HELMUT) 30 septembre 1992 (1992-09-30)

D2: EP-A-0 612 789 (SORGHO AGRO-INDUSTRIEL ET PAPETIER S.A.I.S.) 31 août 1994 (1994-08-31)

D3: WO 02 06411 A (ULICE) 24 janvier 2002 (2002-01-24)

**I- Nouveauté:**

**1.1:** La revendication 1 concerne une composition filmogène pour la fabrication de capsules. Mais, cette dernière caractéristique: " pour la fabrication de capsules" n'est pas considérée comme limitative de l'objet revendiqué.

L'objet de la rev. 17 est défini par des paramètres. Ces paramètres sont des valeurs caractéristiques qui correspondent à des propriétés directement mesurables. Toutefois, le fait que ces propriétés n'aient pas été mesurées dans l'art antérieur n'établit pas automatiquement la nouveauté par rapport à cet art antérieur.

**1.2:** Le document D1 décrit un matériel d'emballage comme p. ex. un film, préparé à partir d'une composition contenant des polysaccharides extraits des parois cellulaires de végétaux, tels que cellulose, hémicellulose(s), lignine(s), pentosanes ou pectines; un plastifiant comme le glycérol, les glycols (page 3, l.43-46 et la rev.4) et une charge (page 3, l.47-51 et la rev.5). Toutefois, des capsules ne sont pas expressément décrites.

Mais, hétéroxylanes, pentosanes et, selon les auteurs, les pectines, sont des constituants de l'hémicellulose. En outre, les " pentosanes" englobent les arabinoxylanes.

Aussi la nouveauté de l'objet des revendications 1-10, 13-16 ne peut-elle être reconnue par rapport à D1.

**1.3:** Le document D2 décrit un procédé de fabrication de films souples, solides et biodégradables à partir d' hémicelluloses A et B extraites en milieu alcalin de la

moelle du sorgho ou de rafles de maïs et rendant l'emploi de plastifiant facultatifs. Ces films sont utilisés en pharmacie, pour l'encapsulation ou l'emballage de produits (p.2, l.17-34). Un plastifiant peut-être ajouté le cas échéant. L'objet des revendications s'en distingue essentiellement par l'ajout obligatoire d'au moins un plastifiant et d' au moins un gélifiant et est donc nouveau par rapport à D2.

**1.4:** La demande de brevet européen D3 = WO 02 06411 A (ULICE), publiée le 24.01.2002 revendique la priorité du 18.07.2000. Il n'existe pas de critère unifié dans le PCT concernant la pertinence de documents publiés entre la date de priorité et la date de publication de la demande. Toutefois l'Office Européen des brevets, par exemple, considèrera qu'en vertu de l'article 54(3) et (4) CBE, le contenu de cette demande, telle qu'elle a été déposée, fait partie de l'état de la technique à prendre en compte au titre de la nouveauté, sous réserve que le déposant ait payé la taxe nationale prévue par l'article 22, paragraphe 1 ou par l'article 39, paragraphe 1 du Traité de Coopération.

Cette demande antérieure divulgue l'utilisation d' hétéroxylandes provenant de sons de maïs, riz pour la préparation d' une composition filmogène destinée à l'encapsulation p. ex de produits pharmaceutiques (p.1, l.5-p.2, l.9; p.4, l.4-10 et 21,22; p.6, l.2-8, 16-20 et 25,26) ainsi qu'un plastifiant, un gélifiant, un agent de charge et un colorant (p.6, l.32- p.7, l.27;p.9,l.1-13 et ex.II). Un produit phytosanitaires est également ajouté.

Ex. concerne l'enrobage d'un comprimé ou de semences.

L'ajout d'un agent phytosantaire n'est pas exclu par la formulation des revendications. Aussi l'objet des rev 1-20 n' est-il pas nouveau par rapport à D3.

## **II- Activité inventive:**

Le document D1 est considéré comme étant l'état de la technique le plus proche de l'objet des revendications 11 et 12. Toutefois, l'ajout de colorant ou d'antioxydant relève d'une démarche technique normale pour la personne du métier. L'objet des revendications 11 et 12 n'implique par conséquent pas d'activité inventive (article 33(3) PCT).

Le document D2 est concerné par l'encapsulation de produits pharmaceutiques (col.2, l.17-44) et est donc considéré comme étant l'état de la technique le plus

proche de l'objet des revendications 18 à 20.

Cet objet ne se différencie des capsules obtenues selon l'enseignement de D2 que par l'ajout d'un agent gélifiant et, optionnellement, d'un agent de charge. Le problème résolu par cette mesure peut être vu dans la mise à la disposition du public de compositions filmogènes adaptées à la fabrication de capsules molles ou dures. Le fait d'ajouter ces deux agents aux compositions filmogènes selon D2 relève également d'une démarche technique normale pour la personne du métier, en particulier au vu de D1.

L'objet des revendications 11, 12 et 18 à 20 n'est donc pas réputé inventif par rapport à l'art antérieur pertinent.

### **III- Application industrielle:**

Préparation de capsules pour le conditionnement de produits pharmaceutiques, phytosanitaires ou alimentaires.